

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TROY PLUS****Pied à restitution d'énergie de classe I****Inscription****LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 25 novembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur : OKO SOLUTION (France)

Fabricant : ORTOTEK A.S (Turquie)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque. La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à TROY PLUS disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**

Le pied TROY PLUS est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution

d'énergie de classe I, en augmentation depuis 2020, est d'environ 1 300 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations	9
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de sante publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le pied TROY PLUS existe en 8 tailles de 22 à 29 cm (pas de 1 cm). Neuf modules de lames sont disponibles.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé (couleur caucasien). Le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit).

L'orthoprothésiste sélectionne le module du pied en fonction du poids du patient, et de son activité physique :

Poids de l'utilisateur (en kg)	Niveau d'activité faible	Niveau d'activité moyen	Niveau d'activité fort
45-52	1	1	2
53-59	1	2	3
60-68	2	3	4
69-77	3	4	5
78-88	4	5	6
89-100	5	6	7
101-116	6	7	8
117-130	7	8	9
131-147	8	9	NA

Les différentes références concernées par la demande se construisent de la façon suivante pour le pied TROY PLUS : **ORT-TRP-(x)-(yy)-(z)**

Avec :

- x : le module de 1 à 9 ;
- y : la taille de 22 à 29 cm ;
- z : latéralité (R =droite ; L =gauche).

La liste de l'ensemble des références de pied faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous :

Taille (en cm)	Taille 22	Taille 23	Taille 24	Taille 25
Module 1	ORT-TRP-122-L ORT-TRP-122-R	ORT-TRP-123-L ORT-TRP-123-R	ORT-TRP-124-L ORT-TRP-124-R	ORT-TRP-125-L ORT-TRP-124-R
Module 2	ORT-TRP-222-L ORT-TRP-222-R	ORT-TRP-223-L ORT-TRP-223-R	ORT-TRP-224-L ORT-TRP-224-R	ORT-TRP-225-L ORT-TRP-225-R
Module 3	ORT-TRP-322-L ORT-TRP-322-R	ORT-TRP-323-L ORT-TRP-323-R	ORT-TRP-324-L ORT-TRP-324-R	ORT-TRP-325-L ORT-TRP-325-R
Module 4	ORT-TRP-422-L	ORT-TRP-423-L	ORT-TRP-424-L	ORT-TRP-425-L

	ORT-TRP-422-R	ORT-TRP-423-R	ORT-TRP-424-R	ORT-TRP-425-R
Module 5	ORT-TRP-522-L ORT-TRP-522-R	ORT-TRP-523-L ORT-TRP-523-R	ORT-TRP-524-L ORT-TRP-524-R	ORT-TRP-525-L ORT-TRP-525-R
Module 6	ORT-TRP-622-L ORT-TRP-622-R	ORT-TRP-623-L ORT-TRP-623-R	ORT-TRP-624-L ORT-TRP-624-R	ORT-TRP-625-L ORT-TRP-625-R
Module 7	ORT-TRP-722-L ORT-TRP-722-R	ORT-TRP-723-L ORT-TRP-723-R	ORT-TRP-724-L ORT-TRP-724-R	ORT-TRP-725-L ORT-TRP-725-R
Module 8	ORT-TRP-822-L ORT-TRP-822-R	ORT-TRP-823-L ORT-TRP-823-R	ORT-TRP-824-L ORT-TRP-824-R	ORT-TRP-825-L ORT-TRP-825-R
Module 9	ORT-TRP-922-L ORT-TRP-922-R	ORT-TRP-923-L ORT-TRP-923-R	ORT-TRP-924-L ORT-TRP-924-R	ORT-TRP-925-L ORT-TRP-925-R

Taille (en cm)	Taille 26	Taille 27	Taille 28	Taille 29
Module 1	ORT-TRP-126-L ORT-TRP-126-R	ORT-TRP-127-L ORT-TRP-127-R	ORT-TRP-128-L ORT-TRP-128-R	ORT-TRP-129-L ORT-TRP-129-R
Module 2	ORT-TRP-226-L ORT-TRP-226-R	ORT-TRP-227-L ORT-TRP-227-R	ORT-TRP-228-L ORT-TRP-228-R	ORT-TRP-229-L ORT-TRP-229-R
Module 3	ORT-TRP-326-L ORT-TRP-326-R	ORT-TRP-327-L ORT-TRP-327-R	ORT-TRP-328-L ORT-TRP-328-R	ORT-TRP-329-L ORT-TRP-329-R
Module 4	ORT-TRP-426-L ORT-TRP-426-R	ORT-TRP-427-L ORT-TRP-427-R	ORT-TRP-428-L ORT-TRP-428-R	ORT-TRP-429-L ORT-TRP-429-R
Module 5	ORT-TRP-526-L ORT-TRP-526-R	ORT-TRP-527-L ORT-TRP-527-R	ORT-TRP-528-L ORT-TRP-528-R	ORT-TRP-529-L ORT-TRP-529-R
Module 6	ORT-TRP-626-L ORT-TRP-626-R	ORT-TRP-627-L ORT-TRP-627-R	ORT-TRP-628-L ORT-TRP-628-R	ORT-TRP-629-L ORT-TRP-629-R
Module 7	ORT-TRP-726-L ORT-TRP-726-R	ORT-TRP-727-L ORT-TRP-727-R	ORT-TRP-728-L ORT-TRP-728-R	ORT-TRP-729-L ORT-TRP-729-R
Module 8	ORT-TRP-826-L ORT-TRP-826-R	ORT-TRP-827-L ORT-TRP-827-R	ORT-TRP-828-L ORT-TRP-828-R	ORT-TRP-829-L ORT-TRP-829-R
Module 9	ORT-TRP-926-L ORT-TRP-926-R	ORT-TRP-927-L ORT-TRP-927-R	ORT-TRP-928-L ORT-TRP-928-R	ORT-TRP-929-L ORT-TRP-929-R

Le revêtement esthétique est nommé suivant l'algorithme : **ORT-KK-(yy)-(x)**

Avec :

- yy : taille de 22 à 29 cm ;
- x : le côté, L : gauche et R : droit.

Les références du revêtement esthétique sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Revêtement esthétique	Revêtement gauche	Revêtement droit
Longueur 22 cm	ORT-KK-22-L	ORT-KK-22-R
Longueur 23 cm	ORT-KK-23-L	ORT-KK-23-R
Longueur 24 cm	ORT-KK-24-L	ORT-KK-24-R

Longueur 25 cm	ORT-KK-25-L	ORT-KK-25-R
Longueur 26 cm	ORT-KK-26-L	ORT-KK-26-R
Longueur 27 cm	ORT-KK-27-L	ORT-KK-27-R
Longueur 28 cm	ORT-KK-28-L	ORT-KK-28-R
Longueur 29 cm	ORT-KK-29-L	ORT-KK-29-R

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du pied TROY PLUS comprend les éléments suivants :

- Un module de pied TROY PLUS ;
- Un revêtement esthétique ;
- Une chaussette SPECTRA ;
- Un manuel d'utilisation en français.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pied TROY PLUS.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied TROY PLUS est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué d'une lame en carbone, d'un talon en élastomère et d'un élément de fixation proximal appelé adaptateur, de forme pyramidale en acier inoxydable solidaire d'un support en aluminium.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : 9 tailles disponibles, de 22 à 29 cm ;
- Charge maximale supportée : 147 kg (poids du patient et des charges portées) ;
- Hauteur du talon : 10 mm ;
- Neuf modules sont disponibles : dépendent du poids du patient et du niveau d'activité physique ;
- Connection : pyramide mâle ;
- Poids du pied : de 318 à 632g (en fonction de la taille) ;
- Revêtement esthétique : de couleur caucasien, poids de 285g.

Le pied TROY PLUS est garanti 2 ans. La garantie associée ne couvre pas le vol ainsi que les dégâts, les dysfonctionnements et les dommages liés aux chocs, bris, dégradations ou mauvais usage du fait de l'utilisateur ou d'un tiers.

Le revêtement esthétique est garanti 6 mois.

3.3 Fonctions assurées

TROY PLUS est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche. D'après le demandeur, TROY PLUS est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet de pratiquer la marche uniquement.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TROY PLUS est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR : le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques à TROY PLUS disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges en vigueur^{1,3}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°23-103-A (19/03/2025)	147 kg	42,85 points	Talon : 2,23 mm Avant pied : 1,57 mm	Energie emmagasinée avant pied : 11,93 Nm Energie restituée avant pied : 11,01 Nm Rendement : 92,27% Energie emmagasinée talon : 4,58 Nm Energie restituée talon : 2,86 Nm Rendement : 62,59 %	Angle Inversion/Eversion : 7,08° Flexion dorsi-plan-taire : 4,97°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013², les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014³.

4.1.1.2 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur rapportent deux événements signalés dans le monde sur la période allant de 2020 à 2024.

² Avis de la CNEDiMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied_a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf

³ Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014)

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028556529>

Les événements sont des utilisations non adéquate du dispositif (utilisation pour réaliser des activités sportives (sauts par exemple).

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion) ;
- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle ;
- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'utilisateur à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie) ;
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur le mouvement, la position du pied et l'environnement, et d'ajuster la vitesse et l'amplitude du mouvement ;
- Les pieds avec propulsion électrique active, similaires aux pieds avec cheville à microprocesseur, avec en plus la production d'une force électrique de propulsion en fin de phase d'appui.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être évalués ou réévalués pour déterminer les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie TROY PLUS a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I dans l'indication suivante :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁴ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

⁴ **Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison**

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à des complications diabétiques.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI⁵), de l'ordre de 7 700 séjours par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

Tableau 1 : Nombre de séjours avec actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2020	2021	2022	2023	2024
NZFA001	Désarticulation de la hanche	50	36	47	39	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3 551	3 676	3 801	4 044	3 953
NZFA003	Désarticulation genou	78	59	77	73	56
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum*	-	-	-	-	-
NZFA007	Amputation transfémorale	3 401	3 476	3 535	3 558	3 606
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale*	-	-	-	-	-
Total		7 080	7 247	7 460	7 714	7 651

* Pour les actes NZFA006 et NZFA008, afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, aucune valeur n'est présentée dans ce tableau.

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe I sont pris en charge par l'Assurance maladie.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur, le pied TROY PLUS a un intérêt pour la santé publique.

⁵ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de TROY PLUS sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe I.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009⁶.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied TROY PLUS est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie **de classe I**.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pieds à restitution d'énergie **de classe I**.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied TROY PLUS par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie TROY PLUS et des autres pieds de même type. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des pieds à restitution d'énergie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées.

Les données issues du PMSI (cf.4.2.2) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 700 séjours hospitaliers en 2024. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un pied à restitution d'énergie. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une

amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en effet en majorité actives.

Ainsi, la population cible correspondant aux patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie **de classe I** ne peut être déterminée.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour ce type de pied a été réalisée à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁷ de 2020 à 2024. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre total de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 10 100 en 2024.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d'énergie.

Tableau 2. Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2020 et 2024 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	2020		2021		2022		2023		2024	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Classe I	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285	1 508	1 328	1 508	1 311
Classe II	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360	2 778	2 502	3 219	2 896
Classe III	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553	4 622	4 088	5 200	4 582
Pour amputation basse de jambe	78	75	141	133	116	108	156	152	174	164
TOTAL	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306	9 064	8 070	10 101	8 953

N pieds : nombre de pieds ; N benef : nombre de bénéficiaires

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie **de classe I** était comprise entre **801 et 1 328** patients par an entre 2020 et 2024 en France.

⁷ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2733439, 2735467, 2787464, 2716530, 2727551, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2774250, 2794079, 2794487, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2797362, 2724009, 2729461, 2738709.

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2772209, 2759338, 2740830, 2765592, 2724564, 2762197, 2704461, 2706566, 2754186, 2747230, 2734700, 2712325, 2729521, 2732724, 2747944, 2788498, 2770311, 2752187, 2730694, 2764470, 2738098, 2755458, 2784336, 2739399, 2735119, 2781705, 2782219, 2737450, 2700010, 2791454, 2764291, 2743604, 2784974, 2728579, 2744970, 2761230, 2728208, 2792531, 2705147.

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe I, en augmentation depuis 2020, est d'environ 1 300 patients par an.